

**INTRAOSSIOUS IMPLANT**

**Publication number:** JP7275276

**Publication date:** 1995-10-24

**Inventor:** KANEKO NORIO; MOCHIDA MASAOKI; TANAKA NOBUHIRO

**Applicant:** NIPPON KOGAKU KK

**Classification:**

- international: **A61C8/00; A61F2/28; A61F2/30; A61C8/00; A61F2/28; A61F2/30; (IPC1-7): A61F2/28; A61C8/00; A61F2/30**

- European:

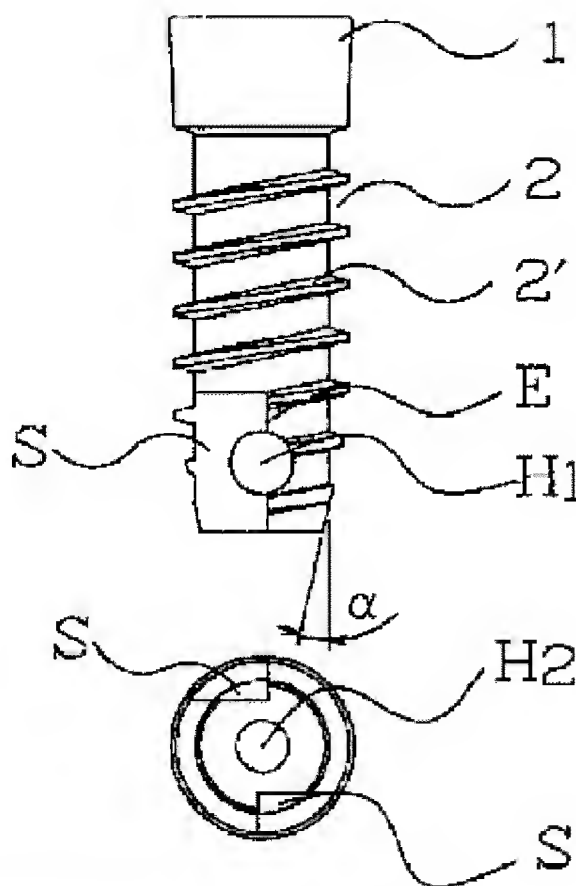
**Application number:** JP19940068224 19940406

**Priority number(s):** JP19940068224 19940406

Report a data error here

**Abstract of JP7275276**

**PURPOSE:**To provide a self-tappable intraosseous implant having the roughened surface with excellent intraosseous maintenance force and excellent affinity with bone. **CONSTITUTION:**In this intraosseous implant formed of a body part 2 having a collar part 1 and a male screw 2', the end part surface of the male screw 2' is provided with one or plural cutout shape parts S, and the whole surface of the body part 2 is roughened.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-275276

(43) 公開日 平成7年(1995)10月24日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 2/28				
A 6 1 C 8/00		Z		
A 6 1 F 2/30				

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平6-68224

(22) 出願日 平成6年(1994)4月6日

(71) 出願人 000004112

株式会社ニコン

東京都千代田区丸の内3丁目2番3号

(72) 発明者 金子 則夫

東京都千代田区丸の内3丁目2番3号 株式会社ニコン内

(72) 発明者 持田 昌昭

東京都千代田区丸の内3丁目2番3号 株式会社ニコン内

(72) 発明者 田中 伸弘

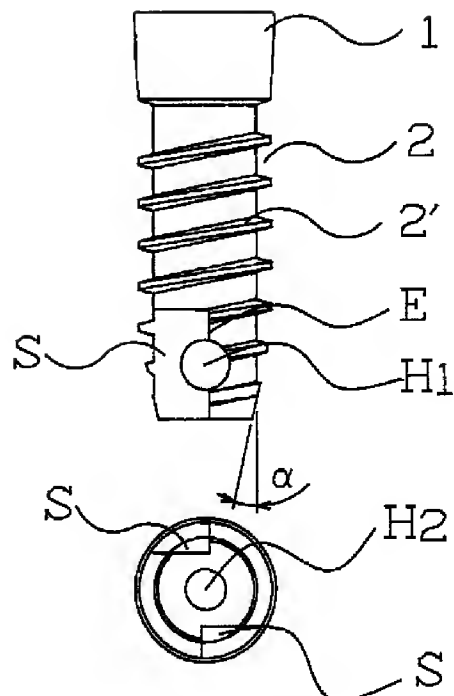
東京都千代田区丸の内3丁目2番3号 株式会社ニコン内

(54) 【発明の名称】 骨内インプラント

(57) 【要約】

【目的】 骨内維持力に優れ、しかも骨との親和性に優れた、粗面化した表面を有し、かつセルフタップ可能な骨内インプラントを提供すること。

【構成】 つば部1と、雄ネジ2'を有する本体部2からなる骨内インプラントにおいて、前記雄ネジ2'の端部表面に1又は2以上の切り欠き形状部分Sを設け、かつ、本体部2表面全体を粗面化したことを特徴とする骨内インプラント。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 つば部と、雄ネジを有する本体部からなる骨内インプラントにおいて、前記雄ネジの端部表面に1又は2以上の切り欠き形状部分を設け、かつ、本体部表面全体を粗面化したことを特徴とする骨内インプラント。

【請求項2】 前記本体部の最大表面粗さを10～100 $\mu$ mとしたことを特徴とする請求項1記載の骨内インプラント。

【請求項3】 前記インプラントがチタン、チタン合金、もしくは、それらの酸化物、又は、それらの複合体からなることを特徴とする請求項1又は2記載の骨内インプラント。

【請求項4】 前記インプラントの本体部又は本体部表面が生体活性材料からなることを特徴とする請求項1～3記載の骨内インプラント。

【請求項5】 前記雄ネジの端部表面に、孔の口全部又は一部が前記切り欠き形状部分に含まれるように、1又は2以上の貫通孔を設けたことを特徴とする請求項1～4記載の骨内インプラント。

【請求項6】 前記インプラントの先端底面に、前記貫通孔につながる先端孔を設けたことを特徴とする請求項5記載の骨内インプラント。

【請求項7】 前記切り欠き形状部分の数を偶数とし、各切り欠き形状部分がインプラントの長軸中心に対して互いに回転対称の位置になるように、各切り欠き形状部分を設けたことを特徴とする請求項1～6記載の骨内インプラント。

【請求項8】 前記インプラントの先端部をテーパ形状とし、かつ、テーパ角を5～15°としたことを特徴とする請求項1～7記載の骨内インプラント。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、歯科用及び顎顔面補綴用として使用される骨内インプラントに関するものである。

## 【0002】

【従来技術】現在、歯科分野における骨内インプラント（以下、インプラントと略す）にはシリンダータイプとブレードタイプの2種類がある。円筒状の外観形状を有するシリンダータイプのインプラントには、大きく分類して円柱状、円錐状、ネジ（テーパネジも含む）型の3種類がある。また、ブレードタイプは板状の外観形状を有する。

【0003】また、インプラントを骨に埋植する一般的な方法には、「2回法」と「1回法」がある。2回法では、埋植時にインプラントが骨内に完全に埋まり、数ヶ月後に歯肉を切開して、インプラントの上端に上部構造を装着する。これに対して、1回法では、埋植時にインプラント上端が歯肉を貫通して口腔内に露出するので上

部構造をインプラントに装着する時に歯肉を切開する必要がない。

【0004】そのため、2回法のインプラントのつばの長さが0.5～2mmであるのに対して、1回法インプラントでは5～10mm程度となる。埋植後に骨と接触するインプラント表面を、比較的平滑な機械加工面とする場合と、物理的処理（サンドブラスト処理法、プラズマ溶射に代表される溶射法等）、化学的処理（酸エッチング、陽極酸化等）又は、それらの併用により表面を粗面にする場合とがある。

【0005】骨と接触するインプラント表面を粗面にした場合、口腔内からの食物や雑菌の侵入により、インプラント歯頸部（インプラント上部）で感染、炎症を生じやすくなり、骨吸収が進行して、結果としてインプラントが脱落することがある。また、表面が平滑な場合は、食物や口腔内細菌が侵入しても、歯ブラシにより洗浄でき、感染、炎症が生じにくい。

【0006】そこで、インプラント上部には、一般的に「つば部」と呼ばれる表面が平滑な部分が設けられ、その下に表面を粗面化した「本体部」が設けられる。インプラントの骨内への維持は一般に、ネジ、凹凸や突状等の機械的アンカリング効果によるものが主体である。インプラント材料には、チタン、チタン合金、ステンレス鋼等の各種金属、アルミナ、ジルコニア等の各種セラミックスがある。また、インプラントの本体部を生体活性ガラス、生体活性結晶化ガラス、ハイドロキシアパタイト等の生体活性材料で構成し、或いは、それらの生体活性材料をインプラントの本体部表面に接着法、融着法、溶射法、イオンプレーティング法等、各種方法で被覆して、化学的結合により、インプラントの骨内維持力を増大する試みもなされている。

【0007】さて、ネジ型インプラントの埋植方法には2種類の方法がある。一つは、顎骨にタップを用いてネジ孔（穿孔窩）を穿孔し、そのネジ孔にインプラントのネジを螺合させて埋植する方法である（タップ埋植）。もう一つは顎骨に円筒状又は円錐形状の孔を穿孔し、その孔にセルフタップ機構（例えば、切り刃）を付与したインプラントをネジ込んで埋植する方法である（セルフタップ埋植）。

【0008】従来、本体部が粗面で、かつ、セルフタップ機構を付与したインプラントは存在しなかった（理由は後述する）。

## 【0009】

【発明が解決しようとする課題】インプラントの埋植直後に、骨とインプラント表面が隙間なく接触し、かつ、インプラント自体の動揺が少なければ、骨とインプラントの接触又は結合が確実に起こり（優れた骨内維持力が得られる）、インプラント治療が成功する。セルフタップ埋植は、この状態になりやすく有利である。

【0010】また、骨との親和性は、インプラントの本

体部表面を粗面化することにより向上する。しかし、従来、表面を粗面化したネジ型のインプラントでは、タップ埋植が行われてきた（優れた骨内維持力を得にくい）。これは、粗面化により表面積が大きくなり、埋植時の抵抗が大きくなって、セルフタップ埋植ができなかったからである。

【0011】本発明は骨内維持力に優れ、しかも骨との親和性に優れた、粗面化した表面を有し、かつセルフタップ可能な骨内インプラントを提供することを目的とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】そのため、本発明は第一に「つば部と、雄ネジを有する本体部からなる骨内インプラントにおいて、前記雄ネジの端部表面に1又は2以上の切り欠き形状部分を設け、かつ、本体部表面全体を粗面化したことを特徴とする骨内インプラント（請求項1）」を提供する。

【0013】また、本発明は第二に「前記本体部の最大表面粗さを10～100 $\mu$ mとしたことを特徴とする請求項1記載の骨内インプラント（請求項2）」を提供する。また、本発明は第三に「前記インプラントがチタン、チタン合金、もしくは、それらの酸化物、又は、それらの複合体からなることを特徴とする請求項1又は2記載の骨内インプラント（請求項3）」を提供する。

【0014】また、本発明は第四に「前記インプラントの本体部又は本体部表面が生体活性材料からなることを特徴とする請求項1～3記載の骨内インプラント（請求項4）」を提供する。また、本発明は第五に「前記雄ネジの端部表面に、孔の口全部又は一部が前記切り欠き形状部分に含まれるように、1又は2以上の貫通孔を設けたことを特徴とする請求項1～4記載の骨内インプラント（請求項5）」を提供する。

【0015】また、本発明は第六に「前記インプラントの先端底面に、前記貫通孔につながる先端孔を設けたことを特徴とする請求項5記載の骨内インプラント（請求項6）」を提供する。また、本発明は第七に「前記切り欠き形状部分の数を偶数とし、各切り欠き形状部分がインプラントの長軸中心に対して互いに回転対称の位置になるように、各切り欠き形状部分を設けたことを特徴とする請求項1～6記載の骨内インプラント（請求項7）」を提供する。

【0016】また、本発明は第八に「前記インプラントの先端部をテーパ形状とし、かつテーパ角を5～15°としたことを特徴とする請求項1～7記載の骨内インプラント（請求項8）」を提供する。

【0017】

【作用】本発明の骨内インプラントは、雄ネジ2'を有する本体部2の表面全体（雄ネジ2'、切り欠き形状部分Sを含む）を粗面化し、かつ、前記雄ネジ2'の端部表面に1又は2以上の切り欠き形状部分Sを設けた（請

求項1）。かかる骨内インプラントは、セルフタップ埋植が可能であることがin-vitro試験及びin-vivo試験により確認された。場合によっては、インプラントのつば部1は設けなくてもよい。

【0018】雄ネジ2'の形状としては、例えば、ネジ山の高さhを0.2～0.4 mm、ネジ山のピッチPを0.8～1.7 mm、ネジ山の頂点又は頂辺4の最下点5とネジ山の底辺3の最下点6を結ぶ直線がネジ山の底辺3となす角度 $\theta$ を50度以上90度未満（又は60度以上75度以下）としたもの（図2参照）が好ましいが、これに限定されるものではない。なお、「最下点」の下の方向7とは、ネジ山が進行する方向である。

【0019】ネジ山の高さhが高すぎると、骨幅の狭い骨部分にインプラントを埋植できないし、また埋植時の抵抗が大きすぎて旨く埋植ができない。一方、ネジ山の高さhが低すぎると、ネジによる固定力が弱すぎてインプラントの初期固定が不十分となり、また咬合時のインプラント保持力が小さくなる。そして、インプラントの埋植終了時に空回りを起こすことがある。

【0020】ネジ山のピッチPが大きすぎると、インプラントを1回転させたときに、ネジ山が進もうとする距離（リード）が大きくなりすぎる。そのため、インプラント埋植時における骨からの抵抗が大きすぎて、またネジ込み時の振れが非常に大きくなって旨く埋植できない。一方、ネジ山のピッチPが小さすぎると、リードが小さいのでインプラントの埋植に時間がかかる。また、ねじ切られた骨が破壊されやすい。

【0021】ネジ山の頂点又は頂辺4の最下点5とネジ山の底辺3の最下点6を結ぶ直線がネジ山の底辺3となす角度 $\theta$ については、インプラントの埋植実験から50度以上90度未満の範囲が好ましく、特に60度以上75度以下の範囲が好ましいことが判った。ネジ山の断面形状は、特に限定されるものではないが、基本的には断面積を小さくした形状の方がインプラント埋植時に削る骨の量が少なくてすむ。切れ味の点では、三角形の方が台形、長方形、のこ刃形状よりも優れている。

【0022】また、インプラントには、インプラント機能時の咬合応力により、引っ張り及び圧縮の両応力が負荷されるので、ネジ山の断面形状は、均衡のとれた対称形であることが好ましい。引っ張り及び圧縮の両応力によるインプラントへの負荷を軽減できるからである。ネジ山の各辺は直線に限定されず、曲線でもよい。また、ネジ山の頂上部分は点に限らず、辺であってもよい。なお、実際の機械加工の都合から、ネジ山の頂上部分は、直線状の辺や曲率を有する曲線になることが多い。

【0023】前記本体部2の最大表面粗さは、10～100 $\mu$ mとすることが好ましく（請求項2）、特に20～50 $\mu$ mとすることが骨親和性を向上させ、またセルフタップ埋植時の抵抗を低減する上で好ましい。この場合、切り欠き形状部分Sも粗面化されるが、かかる骨

内インプラントでも十分なセルフタッパ機能を有し、セルフタッパ埋植が可能である。

【0024】本体部2を粗面化する方法としては、サンドブラスト処理、プラズマ溶射等の溶射法、酸エッチング、陽極酸化、等、物理的方法、化学的方法、あるいはそれらを併用する方法があるがこれらに限定されるものではない。インプラントの材料としては、ステンレス鋼等の各種金属、アルミナ、ジルコニア等の各種セラミックスがあるが、生体親和性に優れたチタン、チタン合金、あるいはそれらの酸化物や複合体が好ましい（請求項3）。

【0025】また、インプラントの本体部2又は本体部2表面を生体活性材料により構成することが好ましい（請求項4）。骨と接触する本体部2を例えば、生体活性ガラス、生体活性結晶化ガラス、ハイドロキシアパタイト等の生体活性材料にすることにより、あるいは、生体活性材料を前記各種金属、セラミックスからなる本体部2の表面に被覆することにより、インプラントの骨内維持力を向上させることができる。

【0026】前記雄ネジの端部表面に孔の口全部又は一部が前記切り欠き形状部分Sに含まれるように、1又は2以上の貫通孔H1を設けることが好ましい（請求項5）。本発明にかかるインプラントのセルフタッパ機能によって削られた骨片が貫通孔H1に入るので、削られた骨片が骨とインプラントの間にはさまって、骨吸収源となることがない。さらに、貫通孔H1内に骨が再生し、インプラントの機能性がより向上する。

【0027】貫通孔H1は、インプラントの長軸に対して垂直に設けることが、機能面からも製造面からも好ましい。インプラントの先端底面に、前記貫通孔H1につながる先端孔H2を設けることが好ましい（請求項6）。なお、この先端孔H2はポスト穴には、つながっていない。該先端孔H2を設けることにより、削り取られた骨片が、先端孔H2及び貫通孔H1に入りやすくなり、かつ、先端孔H2及び貫通孔において骨の再生が起りやすくなる。

【0028】先端底面は粗面化してもよいし、しなくてもよい。また、先端孔H2はインプラントの長軸に対して平行に設けると、より機能的で、製造もしやすいので好ましい。貫通孔H1及び／又は先端孔H2、特に先端孔H2の垂直断面形状を円にすると、より機能的で、製造もしやすいので好ましい。

【0029】先端孔H2を一つとして、その孔中心をインプラントの長軸中心と一致させると、より機能的で、製造もしやすいので好ましい。また、貫通孔H1及び先端孔H2の内部表面は粗面化されていることが骨の再生の上で好ましいが、粗面化されていなくても、削り取られた骨片を収容するという機能面では支障がない。

【0030】前記切り欠き形状部分Sの数を偶数とし、各切り欠き形状部分Sがインプラントの長軸中心に対し

て互いに回転対称の位置になるように、各切り欠き形状部分Sを設けることが好ましい（請求項7）。インプラントの長軸中心に対して、切り欠き形状部分Sが互いに回転対称になるように、偶数箇所（特に2、4又は8箇所）に設けると、セルフタッパ埋植時の安定性及び操作性が優れ、かつ、製造もしやすくなる。

【0031】また、貫通孔H1を切り欠き形状部分Sに設け、貫通孔H1の垂直断面形状を円とし、かつ、その円の中心が切り欠き形状部分SのエッジEのラインに重なるようにすると、削り取られた骨片が貫通孔H1内に入りやすくなり、セルフタッパ埋植時の操作性に優れ、製造もしやすいので好ましい。インプラントの先端部をテーパ形状とし、かつテーパ角（円錐角） $\alpha$ を5～15°とすることが好ましい。インプラント先端部に、先端方向に細くなる円錐形部分を設ける（先端部をテーパ形状とする）ことにより、穿孔窩へのインプラントの挿入が容易になる。

【0032】テーパ角が5°以下では、インプラントを穿孔窩へ挿入しにくくなり、15°以上では、インプラントの先端部が鋭角になり、咬合力がインプラントに加わった場合、先端部に応力が集中しやすくなって好ましくない。以上のように、本発明にかかる骨内インプラントは、粗面化した本体部表面を有し、かつ、セルフタッパ埋植が容易であるので、骨内維持力や骨との親和性が優れている。

【0033】なお、骨が非常に硬い場合には、セルフタッパ埋植前に、硬い骨に形成した穿孔窩の入り口の一部へタッパを切っておくことにより（タッパ埋植を併用する）、その後で行うセルフタッパ埋植がしやすくなる。この場合、本体部表面は粗面化されているので、タッパを切った一部の骨部分でも十分な骨とインプラントの接触が得られる。

【0034】以下、実施例により本発明を更に具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0035】

【実施例】谷径2.7 mmの雄ネジ2'を本体部2に設けた、長さ10 mm、つば部1の長さ2 mmのシリンダータイプ（ネジ型）の2回法用インプラントにおいて、ネジ山の高さhを0.25 mm、ネジ山のピッチPを1 mm、ネジ山の頂点または頂辺4の最下点5とネジ山の底辺3の最下点6を結ぶ直線がネジ山の底辺3となす角度 $\theta$ を75度、先端の円錐角 $\alpha$ を10度とし、また、本体部2の表面全体（雄ネジ2'、切り欠き形状部分Sを含む）の最大表面粗さを20～50  $\mu\text{m}$ として、インプラントAを作製した。

【0036】このインプラントAの雄ネジ2'の端部表面に切り欠き形状部分Sを2箇所、両切り欠き形状部分Sがインプラントの長軸中心に対して互いに180度回転対称の位置になるように設けた。次に、このインプラ

7

ントに、孔の直径が1.2 mmの円柱状の貫通孔H1を、該孔の中心が切り欠き形状部分SのエッジEのラインに重なるように設けた。次に、インプラントの先端底面に、孔の直径が1 mmで円柱状の先端孔H2を、前記貫通孔H1につながるように、しかも、その孔中心がインプラントの長軸と一致するように設けて、インプラントBを作製した。貫通孔H1と先端孔H2は、互いに直交してつながっている。

【0037】また、インプラントBの先端のテーパ角（円錐角） $\alpha$ を2度にしたインプラントCを作製した。さらに、インプラントBの最大表面粗さを120  $\mu$ mにしたインプラントDを作製した。各インプラントA～Dを豚の顎骨にセルフタッパ埋植し、その状況を定性的に評価した。評価結果を表1に示す。なお、顎骨には予め、雄ネジ2'の谷径に等しいストレート孔を形成した後、埋植状態においてインプラントのつば部1に接触する部分のストレート孔をカウンターシンクにより、すり鉢状に拡大しておいた。

【0038】評価は、インプラント埋植時に雄ネジ2'が容易に入り込むか（食いつき易さ）、ネジ込み途中にインプラントが振れずに真っ直ぐ入り込むか（直進性）、ネジ込み中に骨が抵抗なくスムーズに切れるか（抵抗性）、インプラントの埋植時に適切な深さまで埋植されたことが認知できるか（終了感）、及びこれらの総合評価を実施した。

【0039】以上の結果、インプラントBは、インプラントAよりも食いつき易さが優れ、抵抗性も低くなり、総合的に非常に優れていた。また、インプラントBよりも円錐角 $\alpha$ を小さくしたインプラントCは、食いつきが悪くなった。また、本体部2の最大表面粗さを100  $\mu$ mよりも大きく（粗く）したインプラントDでは、抵抗が非常に大きくなった。

【0040】

【表1】

8

試験結果

インプラント	食いつき易さ	直進性がある	抵抗が少ない	終了感がある	総合評価
A	△	○	○	△	△
B	○	○	◎	△	○
C	△	○	◎	△	△
D	○	○	△	△	△

◎：非常に良い

○：良い

△：普通

×：悪い

【0041】

【発明の効果】以上のように、本発明にかかる骨内インプラントは、粗面化した本体部表面を有し、かつ、セルフタッパ埋植が容易であるので、骨内維持力や骨との親和性が優れている。即ち、本発明にかかる骨内インプラントは、本体部表面を粗面化して骨親和性を高め、かつ、セルフタッパ埋植が容易に、確実に、操作性よくできるので、インプラントの成功率を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】は、実施例にかかるインプラントの（a）側面図、及び（b）底面図である。

【図2】は、インプラントの本体部2に設けた雄ネジ2'の形状を説明する模式図である。

【符号の説明】

1・・・骨内インプラントのつば部

2・・・骨内インプラントの本体部

2'・・・本体部に設けた雄ネジ

3・・・雄ネジのネジ山の底辺

4・・・雄ネジのネジ山の頂辺

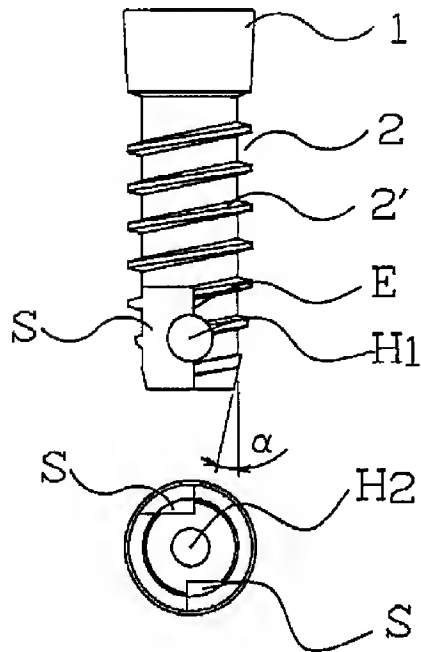
5・・・雄ネジのネジ山の頂辺の最下点

6・・・雄ネジのネジ山の底辺の最下点

9

7・・・インプラント先端方向（ネジ山の進行方向）  
 S・・・雄ネジの端部表面に設けた切り欠き部分  
 E・・・切り欠き部分Sのエッジ  
 H1・・・貫通孔

【図1】



10

H2・・・先端孔  
 $\alpha$ ・・・インプラント先端のテーパ角（円錐角）  
 以上

【図2】

